

УДК 616-022.855:614.8.026.1

ВМІСТ ПРОТЕЇНІВ У МЕДИЧНИХ ЛАТЕКСНИХ РУКАВИЧКАХ – ОДИН ІЗ ФАКТОРІВ ПОТЕНЦІЙНОГО РИЗИКУ ЇХ ЗАСТОСУВАННЯ

В.М. Левицька, к. біол. н., Т.Ф. Харченко, к. мед. н., С.С. Ісаєва, к. хім. н., О.А. Харченко
 Інститут екогієни і токсикології ім. Л.І.Медведя, м. Київ

РЕЗЮМЕ. Проведено дослідження щодо визначення протеїнів у медичних латексних рукавичках. Використаний модифікований аналіз Лоури згідно з вимогами Британського стандарту BS EN 455-3:2000. Встановлено, що використання присипок підвищує вміст протеїнів у складі медичних рукавичок.

Ключові слова: протеїни, медичні латексні рукавички.

РЕЗЮМЕ. Проведены исследования по определению протеинов в медицинских латексных перчатках. Использован модифицированный анализ Лоури согласно Британского стандарта BS EN 455-3:200. Выявлено, что использование присыпок повышает содержание протеинов в составе медицинских перчаток.

Ключевые слова: протеины, медицинские латексные перчатки.

SUMMARY. The studies were conducted to identify proteins in medical latex gloves. We used a modified Lowry analysis according to the British Standard BS EN 455-3:200. It was identified that the use of powders increases the proteins content in the composition of medical gloves.

Key words: proteins, medical latex gloves.

З появою нових даних щодо біологічної дії хімічних забруднювачів докілья виникає необхідність у виправленні, уточненні або корекції величин їх гігієнічних регламентів. Ще у 1927 році вперше описано алергічну реакцію людини на натуральний латекс, але цей факт залишився без уваги. Лише через 50 років ця алергічна реакція стає об'єктом підвищеної уваги, а також вивчення і практичної розробки методів діагностики, лікування та профілактики. Так, у зарубіжній літературі доволі часто з'являються повідомлення про поширеність алергічних захворювань, які виникають за умов контакту людини з латексом. Однією з причин різкого підвищення алергії до латексу є широке використання латексних рукавичок серед медичних працівників у зв'язку з небезпекою зараження через кров вірусним гепатитом, ВІЛ-інфекцією, а також захистом шкіри рук від уражень хімічними агентами [1,2]. Американські вчені констатують зростання кількості людей із захворюванням на латексну алергію. За даними Heese Angelica кількість випадків реакції на латекс виросло у декілька разів [3,4]. Автори публікації свідчать про зростання числа тяжких реакцій негайного типу, які можуть з'явитися через декілька хвилин після контакту з латексом, а також про реакції типу анафілактичного шоку, а іноді із летальним наслідком [5].

Дослідники різних країн показали: алергічні реакції на латекс частіше виникають у працівників гумової промисловості та медичного персоналу, які майже постійно контактують із гумовими виробами, у складі яких є ла-

текс або натуральний каучук. Ризику сенсibilізації до латексу схильні також і пацієнти, яким проводять доволі часто хірургічні процедури в гумових рукавичках, немовлята через соску-пустушку, діти, які грають із гумовими іграшками, домогосподарки, робітники харчової промисловості, які працюють у гумових рукавичках, а також користувачі контрацептивних засобів. Хворі, які в анамнезі мали алергічні захворювання, більше ніж інші, ризикують на розвиток алергії до латексу. За даними Всесвітньої торгової організації латекс входить до складу понад 4000 побутових речей. Адже латекс — це основа медичних і побутових рукавичок, катетерів, сосок та іграшок дитячих, предметів догляду за дитиною, повітряних кульок, презервативів, еластичних бандажів, лейкопластирів, шприців, жгутів, клізм, кисневих подушок, стетофонендоскопів, гемодіалізного обладнання. Натуральний каучук, або латекс, являє собою високомолекулярну речовину, яка екстрагована із молочного соку каучукової рослини (бразильської гевеї). Основою соку є вуглеводень ізопрен, оточений колоїдною масою, яка містить протеїни, ліпіди та фосфоліпіди, що складає майже 250 різноманітних компонентів. Натуральний латекс містить до 40% гідрокарбонowego латексу та 2-3% високомолекулярних білків. За епідеміологічними даними алергія до латексу серед населення зустрічається лише в 1% випадків; а серед медичних працівників та у пацієнтів кількість випадків алергії до латексу зростає, відповідно до 10 та до 50% випадків.

Латексні рукавички водночас як джерело сенсibilізації, можуть викликати розвиток

шкірної алергії у вигляді місцевої або генералізованої кропивниці, еритеми, а також системних реакцій організму — риніту, кон'юнктивіту, астми та ін. Алергічна реакція на латекс може виникати у різні терміни після контакту — від 40-60 хвилин до декілька місяців або навіть років повсякденного використання рукавичок. Системні ураження частіше пов'язані з попаданням латексного алергену до організму аерогенним шляхом, при чому за рахунок пудри, яка використовується у якості присипки. Частки пудри адсорбують на собі антигени латекса [6]. Сенсibiliзуючими агентами виникнення алергії у людей (медичного персоналу та пацієнтів) можуть стати як протеїни, що містяться у натуральному латексі, так і хімічні добавки гуми (вулканізатори, каталізатори, антиоксиданти), які використовуються у виробництві рукавичок і можуть мігрувати із готових виробів. У першому випадку може виникнути алергія на розчинні у воді протеїни (алергія типу I), у другому — алергічний контактний дерматит типу IV [7, 8].

Отже, з часом проблема алергічних реакцій на компоненти гумових виробів медичного призначення на основі натурального латексу стає все більш актуальною. Так, відомо, що ще з 1997 року FDA зобов'язує усіх виробників виробів медичного призначення на основі натурального латексу на упаковці виробів попереджувати про можливість виникнення алергічної реакції. У 1999 році Європейським комітетом по стандартизації затверджується стандарт EN (EC) 455-3:1999 "Медичні одноразові рукавички — Ч.3: Вимоги та іспити для біологічної оцінки", а у 2000 році виходить його офіційна версія англійською мовою — Британський стандарт BS EN 455-3:2000, у якому наводяться методи контролю протеїнів у виробках. Слід відзначити, що у названих стандартах конкретні граничні рівні вмісту протеїнів у медичних рукавичках відсутні. Існують лише рекомендації FDA про вміст протеїнів у медичних рукавичках, який не повинен перевищувати 1,200 μg на 1 рукавичку [9].

Разом з тим, існуюча в Україні нормативно-правова база з токсиколого-гігієнічної оцінки медичних рукавичок на основі натурального латексу, не передбачає і не містить гігієнічний регламент щодо рівней вмісту протеїнів у виробках. Для токсиколого-гігієнічної оцінки таких рукавичок враховуються дані органолептичних досліджень, рівні міграції хімічних речовин, показники токсичної та шкірно-подразнюючої дії виробів, а також їх стерильності.

З урахуванням викладеного, нами були проведені дослідження щодо визначення розчинних у воді протеїнів у медичних рукавичках вітчизняного і закордонного виробництва (ог-

лядових та хірургічних, стерильних та нестерильних, припудрених та неприпудрених) згідно з методикою, рекомендованою стандартом BS EN 455-3:2000. Відібрані для досліджень зразки рукавичок були пронумеровані в зажності від їх виробництва (вітчизняного чи закордонного): №1 — ВАТ "Гемопласт", Україна; №2 — ТОВ "Ігар", Україна; №3 — ТОВ ТД "Кампус Коттон Клаб", Україна; №4 — фірма "Ansell (UK) Ltd", Малазія; №5 — фірма "Ansell Lanka (PVT) Ltd", Шрі Ланка; №6 — фірма "Ansell GmbH", Німеччина.

Матеріали та методи дослідження. Для проведення вказаних досліджень використані медичні рукавички на основі натурального латексу одноразового використання. У якості методу визначення вмісту протеїнів використаний модифікований аналіз Лоурі, наведений у нормативному додатку до Британського стандарту BS EN 455-3:2000. Принцип методу полягає в екстракції розчинних у воді білків буферним розчином, подальшого їх осадження, концентрації, поєднанням з відповідними реактивами для їх кількісного колометричного виявлення методом спектрофотометричного виміру на постійній довжині хвилі у діапазоні 600 нм — 750 нм. Процедура отримання витяжок з рукавичок ґрунтується на одночасному екстрагуванні як внутрішньої, так і зовнішньої поверхні виробів, що дозволяє сконцентрувати витяжку та уникнути значної втрати розчинних у воді протеїнів [10]. Вміст протеїнів у рукавичках розраховується як: $P = (VCF) m$, де: P — протеїн, який екстрагується; V — об'єм модельного середовища, мл; C — концентрація протеїну в екстракті у мікрограмах на мл; F — коефіцієнт розбавлення; m — маса рукавички в г. У ході наших досліджень отримані результати щодо визначення вмісту протеїнів статистично оброблялися з використанням t-критерію Стьюдента.

Результати та їх обговорення. Проведеними дослідженнями встановлено, що у рукавичках на основі натурального латексу, як вітчизняного, так і закордонного виробництва містяться розчинні у воді протеїни [11, 12].

Коливання вмісту протеїнів у рукавичках залежало від різних факторів, перш за все, від технології виготовлення або виробника. Так, відомо, що для пониження ризику появи алергічних реакцій людини на протеїни медичних рукавичок деякими виробниками у їх виробництві впроваджені інтенсивні технології з використанням багаторазового промивання, або вилуговування латексу. Вказане впровадження призводить до зменшення вмісту протеїнів і алергенів у готових виробках [13, 14].

Згідно з даними таблиць № 1, 2 найменші значення вмісту протеїнів у рукавичках були у

Визначення вмісту протеїнів у хірургічних рукавичках

№ зразка	Вміст протеїну у медичних латексних рукавичках хірургічних	
	припудрених, $\mu\text{г}/\text{г}$	неприпудрених, $\mu\text{г}/\text{г}$
№1	$82,7 \pm 6,5$	$66,9 \pm 2,3$
№2	$147,8 \pm 7,9$	$46,7 \pm 1,3$
№3	$151,0 \pm 8,6$	$88,0 \pm 1,9$
№4	$143,7 \pm 9,6$	$86,7 \pm 2,4$
№5	$147,8 \pm 10,1$	$88,5 \pm 3,2$
№6	$166,7 \pm 10,5$	$49,0 \pm 1,8$

Таблиця 2

Визначення вмісту протеїнів в оглядових рукавичках

№ зразка	Вміст протеїну у медичних латексних рукавичках оглядових	
	припудрених, $\mu\text{г}/\text{г}$	неприпудрених, $\mu\text{г}/\text{г}$
№1	$98,7 \pm 13,5$	$82,0 \pm 3,1$
№3	$178,0 \pm 13,2$	$88,7 \pm 4,4$
№4	$123,0 \pm 9,8$	$46,0 \pm 1,2$
№6	$235,0 \pm 15,6$	$89,5 \pm 3,7$

продукції вітчизняного виробництва (ВАТ Гемопласт, Україна). Це, очевидно, може свідчити, що вітчизняним виробником у виробництві рукавичок використаний латекс з низьким вмістом протеїну. Одержані нами результати досліджень також свідчили, що вміст протеїну у припудрених медичних рукавичках (як хірургічних, так і оглядових) вищий, ніж у неприпудрених хірургічних і оглядових рукавичках.

Висновки. Одержані результати досліджень вмісту протеїнів у рукавичках свідчать, що використаний нами метод, який наведений у нормативному додатку до Британського стандарту BS EN 455-3:2000 — "Спосіб визначення білків, що екстрагуються водою, у рукавичках із натуральної гуми з використанням модифікованого аналізу Лоурі" — є інформативним і може бути рекомендований до використання як проміжний аналіз попередньої гігієнічної оцінки рукавичок щодо їх можливих алергенних властивостей.

Разом з тим, у зв'язку з відсутністю порогу "чутливості" до протеїнів, а також можливості їх диференціювання як алергенів, необхідні подальші додаткові дослідження, а також узагальнення накопиченої інформації щодо вста-

новлення залежності виникнення алергічних реакцій у людини від рівнів вмісту протеїнів у виробках, частоти і тривалості їх використання та інших чинників безпеки. Тільки за умов вирішення зазначених питань перспектива розробки вітчизняних регламентів стосовно вмісту протеїнів у медичних латексних виробках може бути реальною. З іншого боку, паралельно із вказаним, необхідно удосконалювати технологію виробництва латексних рукавичок у напрямку зниження рівнів вмісту у виробках як розчинних протеїнів, так і хімічних алергенів, які можуть мігрувати з них. З урахуванням встановленого факту сприяння присипок підвищенню ризику виникнення алергічних реакцій у людини на розчинні у воді протеїни, необхідно рекомендувати до більш широкого використання у хірургічній практиці медичних рукавичок без присипок. Слід відзначити також, що альтернативою боротьби із виникненням алергічних реакцій на протеїни є також і пропозиції деяких виробників використовувати у медичній практиці синтетичні рукавички на основі полівінілхлориду, поліуретану, неопрену та інших полімерних матеріалів, які не містять білки-алергени.

ЛІТЕРАТУРА

1. Allergiengegen Latexhandschuhe/A. Heese, K. P. Peters, H. U. Koch [et al]// Allergologie. 1995. 18. № 9. P. 358 — 365.
2. Latexsensibilisierung und Latexallergenkonzentration in the Luft/ H. Allmers, A.Kirov., O. Hagemeyer [et al]// Allergologie. 1996. 19. № 2. P. 68 — 70.
3. Soforttyp-Allergien gegen Latexhandschuhe/ A. Heese, K. P. Peters, H. U. Koch [et al]// Dtsch. Arztebl. 1995. 92. № 43. P. 2127 — 2134.
4. Latex anaphylaxis/ D. G.Ebo, W. J. Stevens., L. S. De Clerck // Acta clin. Belg. 1995. 50. № 2. P. 87 — 93.
5. Аллергія до латексу у працівників охорони здоров'я. Епідеміологічні дослідження в іспанській лікарні / Carmen Maria, Zeida Pulido, Belen de la [та ін.]// Allergy and Asthma Proc.2007. 28, №5, С.564 — 570
6. Braun J.J. Латексний алергічний риніт. Від діагностики до лікування/ J.J. Braun, F. de Blau. // Rev. fr. allergol. et immunol.2008.48.N 3. С.237 — 241
7. Гланс С. Медико-биологическая статистика/ С.Гланс.- Москва: Практика, 1999. — 459с.
8. Респираторный синдром при латексной аллергии / Г.А. Казакова, О.С. Васильева, Т.П. Дмитрова [и др]// Пульмонология. — 2003 — №5. — С.71, 74 — 75, 78 — 79
9. BS EN (EC) 455-3:1999 "Медицинские одноразовые перчатки — Ч.3: Требования и испытания для биологической оценки". 2000, С. 20 — 28
10. ДСТУ ISO 10993-10:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів", частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію// (ISO 10993-10:1995, IDT)
11. Сывороточная реактивность на белок (протеин) латекса (Hevea brasiliensis)/ А. Акасава, Л.-С. Хсиех, Й. Лин // J. Allergy Immunol. — 1995:95, С.1196 — 1205
12. Кох ХУ. Регулирующие аспекты аллергии на латекс (ЕКС; анализ экстрагируемого белка и аллергена для перчатки из латекса)/ХУ. Кох — "Rev. Fr Allergol" — 1997:37, С.1201 — 1210
13. LaMontagne A.D. Первинна профілактика сенсibiliзації до латекса і професійної бронхіальної астми. Системний огляд / A.D. LaMontagne, M.J. Abramson // Occup.and Environ. Med.2006, 63, С.359 — 364
14. Васильева О.С. Дерматореспираторный синдром при латексной аллергии/ О.С.Васильева // Атмосф. Пульмонолог. и аллергол — 2005 — №4-С.37 — 39

Надійшла до редакції 13.12.2011 р.